

ARTÍCULO 2.2.1.7.5.13. DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIAS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Las entidades reguladoras serán competentes para determinar las equivalencias de los reglamentos técnicos, previo estudio técnico que las soporten. En caso de que con posterioridad a la expedición de un reglamento técnico se encuentren nuevas equivalencias, el regulador respectivo las incorporará al reglamento técnico mediante un acto modificatorio del mismo.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.5.14. OBLIGACIÓN DE TENER UN ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO EN COLOMBIA. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo productor o importador de productos que estén sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos de riesgo alto, según lo establecido en el artículo [2.2.1.7.6.6](#) del presente decreto, deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones legales y de protección al consumidor establecidas en la Ley [1480](#) de 2011.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.5.15. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA USO PERSONAL. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Solo en el caso de importaciones de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por la Superintendencia de Industria y Comercio, destinados exclusiva y directamente para uso personal, privado, familiar y doméstico del importador como destinatario final de los bienes importados, esta entidad podrá expedir la autorización de ingreso sin necesidad de presentar el certificado de conformidad correspondiente. La entidad podrá negarse a expedir la autorización, cuando la cantidad o la frecuencia de las solicitudes permitan suponer fines

distintos a los indicados en el presente artículo o que los productos representen un riesgo para la salud o el medio ambiente.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.5.16. EXCEPCIONES AL REGLAMENTO TÉCNICO. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> En cualquier caso, cuando ingrese un producto sujeto a reglamento técnico en aplicación de alguna de las excepciones establecidas al cumplimiento del mismo, el importador o comercializador deberá demostrar el cumplimiento de los requisitos para la aplicación de la excepción. Para el caso de productos importados, el cumplimiento de los requisitos deberá demostrarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), anexando los documentos correspondientes, siendo la autoridad competente la encargada de aprobar la importación. En el caso de productos nacionales, estos deberán contar con todos los documentos soporte y siempre estarán sujetos al control de la Superintendencia de Industria y Comercio o la entidad competente.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>

### SECCIÓN 6.

#### ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS.



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.1. ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos de la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, estos deberán estar enmarcados dentro de la defensa de los objetivos legítimos, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial

del Comercio.

Se considerarán objetivos legítimos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida, la salud animal o vegetal o del medio ambiente.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.2. ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (AIN). <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Previo a la elaboración, expedición y revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora deberá realizar un análisis de impacto normativo. Para tal efecto, se definirá el problema a solucionar, se examinarán las posibles alternativas de solución, inclusive la de no expedir el reglamento técnico y se evaluarán los impactos positivos y negativos que generará cada alternativa.

Para determinar el análisis de impacto normativo que se deberá aplicar, el regulador deberá tener en cuenta el objetivo legítimo que se pretende proteger, en atención a los lineamientos establecidos en el Conpes 3816 y en las demás normas complementarias. En este orden de ideas, se definirán diferentes AIN dependiendo del objetivo legítimo que se quiera proteger.

PARÁGRAFO 1o. Los ministerios y las entidades reguladoras competentes de cualquier orden conservarán los informes de análisis de impacto normativo que dieron lugar a la adopción de sus reglamentos técnicos vigentes, de manera que puedan estar permanentemente a disposición del público en sus correspondientes sitios web institucionales.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo reglamentará lo dispuesto en el segundo inciso de este artículo a más tardar el 31 de octubre de 2017.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



**ARTÍCULO 2.2.1.7.6.3. CONTENIDO DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.**

<Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:>

El análisis de impacto normativo se podrá apoyar en herramientas tales como, análisis del riesgo, de los costos-beneficios, de los costos-eficiencia, de la distribución de los costos entre las partes afectadas y afectación del presupuesto. Para efectos de realizar el análisis de impacto normativo de que trata este artículo, las entidades reguladoras deberán preparar un informe del análisis de impacto normativo utilizando las herramientas suministradas para este efecto por el Departamento Nacional de Planeación.

**Notas de Vigencia**

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

**Legislación Anterior**

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



**ARTÍCULO 2.2.1.7.6.4. PROGRAMA ANUAL DE ANÁLISIS DE IMPACTO**

**NORMATIVO (PAAIN).** <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo coordinará el programa anual de AIN - Paain, el cual se constituirá con el apoyo de las entidades reguladoras a partir del listado de problemáticas al cual se refiere el artículo [2.2.1.7.5.4.](#), las cuales le remitirán sus Paain, con base en el formato que establezca el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante circular. La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo presentará el programa anual de AIN - Paain a la Comisión Intersectorial de la Calidad en la última reunión ordinaria del año o cuando esta lo solicite.

**PARÁGRAFO 1o.** Se exceptúan de lo dispuesto en este artículo, los reglamentos técnicos de urgencia.

**PARÁGRAFO 2o.** El procedimiento para que las entidades reguladoras presenten los planes de AIN que conformarán el Paain será establecido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y aprobado por la Comisión Intersectorial de la Calidad, en un término no superior a seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente capítulo.

**PARÁGRAFO 3o.** Las entidades reguladoras deberán mantener en sus correspondientes sitios web un listado de problemáticas que en su concepto puedan vulnerar objetivos legítimos y enviar dicho listado de problemáticas y sus modificaciones a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este listado deberá ser publicado y enviado a esta Dirección a

más tardar el 31 de octubre de cada año.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.5. OBJETIVOS DEL PAAIN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La elaboración del Paain tiene como objetivos los siguientes:

1. Identificar las propuestas de AIN que se elaborarán en los siguientes doce (12) meses.
2. Identificar los vínculos con otras problemáticas en proceso de análisis.
3. Informar a las partes interesadas el inicio del trabajo sobre el estudio de una problemática.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.6. NIVELES DE RIESGOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> En los análisis de impacto normativo las entidades reguladoras deberán identificar y caracterizar los riesgos de acuerdo con los niveles adecuados de protección relacionados con los objetivos legítimos. Los niveles de riesgo se clasifican en:

Riesgo bajo: Baja probabilidad de ocurrencia y bajo impacto.

Riesgo medio: Alta probabilidad de ocurrencia y bajo impacto o baja probabilidad de ocurrencia y alto impacto.

Riesgo alto: Alta probabilidad de ocurrencia y alto impacto.

En caso de que la medida a adoptar sea un reglamento técnico, se utilizará, salvo casos especiales y justificados identificados por el regulador, el nivel de riesgo identificado en el análisis de impacto normativo como criterio general para establecer la demostración de la conformidad, así:

1. Riesgo bajo: Declaración de conformidad de primera parte en los términos y condiciones de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17050 - partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones; y,
2. Riesgo medio y alto: Certificación de conformidad de tercera parte por organismo acreditado.

PARÁGRAFO. Con la presentación de la declaración de conformidad de primera parte, se presume que el declarante ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos en el reglamento técnico y por tanto, será responsable por la conformidad de los productos con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico, de conformidad con la NTC-ISO/IEC 17050 partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.7. REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Rige a partir del 1 de enero de 2019. Ver en Legislación Anterior el texto vigente hasta esta fecha. El nuevo texto es el siguiente:> Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que transcurridos cinco (5) años de su entrada en vigencia no hayan sido revisados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

#### Notas de Vigencia

- Plazo de entrada en vigencia prorrogado hasta el 1 de enero de 2019 por el artículo 1 del Decreto 2246 de 2017, 'por el cual se prorroga la vigencia de los artículos [2.2.1.7.6.7](#) y [2.2.1.7.6.8](#), incorporados al Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo', publicado en el Diario Oficial No. 50.461 de 29 de diciembre de 2017.
- Plazo de entrada en vigencia prorrogado hasta el 1 de enero de 2018 por el artículo 1 del Decreto 593 de 2017, 'por el cual se modifica el párrafo transitorio del artículo 5o del Decreto 1595 de 2015', publicado en el Diario Oficial No. 50.197 de 5 de abril de 2017.
- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

ARTÍCULO 2.2.1.7.3.20. REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años o antes si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que transcurridos cinco (5) años de su entrada en vigencia no hayan sido revisados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

(Decreto 1471 de 2014, artículo 37)



ARTÍCULO 2.2.1.7.6.8. INVENTARIO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Rige a partir del 1 de enero de 2019. Ver en Legislación Anterior el texto vigente hasta esta fecha. El nuevo texto es el siguiente:> Los ministerios y las entidades reguladoras competentes de cualquier orden designarán en su entidad un área específica encargada de elaborar y mantener actualizado el inventario de los reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias vigentes, de manera que puedan estar permanentemente a disposición del público en sus correspondientes sitios web.

En todo caso, el inventario de reglamentos técnicos de cada entidad reguladora tendrá que ser suministrado a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo trimestralmente. Con base en este inventario, esta Dirección elaborará las recomendaciones pertinentes tendientes a la armonización de los reglamentos técnicos con las normas internacionales.

PARÁGRAFO. La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mantendrá actualizado el Sistema Único de Información Normativa (SUIN), con todos los reglamentos técnicos vigentes que se notifiquen ante la OMC.

Notas de Vigencia



- Plazo de entrada en vigencia prorrogado hasta el 1 de enero de 2019 por el artículo 1 del Decreto 2246 de 2017, 'por el cual se prorroga la vigencia de los artículos [2.2.1.7.6.7](#) y [2.2.1.7.6.8](#), incorporados al Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo', publicado en el Diario Oficial No. 50.461 de 29 de diciembre de 2017.
- Plazo de entrada en vigencia prorrogado hasta el 1 de enero de 2018 por el artículo 1 del Decreto 593 de 2017, 'por el cual se modifica el párrafo transitorio del artículo 5o del Decreto 1595 de 2015', publicado en el Diario Oficial No. 50.197 de 5 de abril de 2017.
- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

ARTÍCULO 2.2.1.7.3.21. INVENTARIO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROYECTOS DE REGLAMENTO TÉCNICO. Las entidades reguladoras designarán en su entidad un área específica encargada de elaborar y mantener actualizado un inventario de los reglamentos técnicos y proyectos de reglamento técnico, así como su correspondiente informe de análisis de impacto normativo, de manera que puedan estar permanentemente a disposición del público en sus correspondientes páginas web institucionales. Las entidades reguladoras deberán presentar un informe trimestral a la Comisión Intersectorial de la Calidad, respecto a los avances en la expedición de los proyectos de reglamento técnico presentados en el Plan Anual de Reglamentos Técnicos. En igual sentido, la Comisión Intersectorial de la Calidad estará facultada para solicitar a las entidades reguladoras la información correspondiente al avance de los proyectos de reglamento técnico.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de su Dirección de Regulación, será el encargado de publicar el inventario nacional de reglamentos técnicos, los proyectos de reglamentos técnicos y su informe de avance, los informes de análisis de impacto normativo de los reglamentos técnicos vigentes, para que dicha información esté a disposición de terceros.

(Decreto 1471 de 2014, artículo 38)

#### SECCIÓN 7.

#### ACREDITACIÓN.



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.1. OBJETO DE LA ACTIVIDAD DE ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La actividad de acreditación tiene como objeto emitir una declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar actividades específicas de la evaluación de la conformidad.



## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.2. ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Las entidades públicas que ejercen la función de acreditación serán coordinadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.3. FUNCIÓN DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El Organismo Nacional de Acreditación tiene como función principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos.

## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.4. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Por necesidades sectoriales, los criterios generales de acreditación se pueden complementar con criterios específicos para un sector o actividad de evaluación de la conformidad, establecidos en documentos denominados "Criterios Específicos de Acreditación" (CEA) aprobados por el Organismo Nacional de Acreditación. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia invitará a las partes interesadas a participar en la construcción de los CEA.

Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.5. RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en la sección 9 del presente capítulo.

Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.6. REPRESENTACIÓN A CARGO DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia representará y

llevará la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación, participará en las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionadas con actividades de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas. Bajo tal condición deberá:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.
3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
4. Asegurar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la intención de celebrar un acuerdo de reconocimiento mutuo.
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
7. Establecer un procedimiento interno que permita a todos los involucrados en el proceso de acreditación y de administración del organismo declararse impedidos y excusarse de actuar en situaciones de posible conflicto de interés.
8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación de sus actividades por parte de pares internacionales y de la afiliación y participación en las actividades programadas por las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionados con la acreditación.
9. Proporcionar al Gobierno nacional la información que le solicite sobre el ejercicio de la actividad de acreditación, sin menoscabo del principio de confidencialidad.
10. Conceptuar de manera oficiosa o por solicitud sobre los proyectos de reglamentos técnicos elaborados por entidades de regulación.
11. Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad.
12. Apoyar los procesos de legislación, regulación, reglamentación y presentar ante las autoridades correspondientes iniciativas para promover las buenas prácticas en el ejercicio de la acreditación, de las actividades de evaluación de la conformidad y de vigilancia y control de las mismas.
13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación previstas en este capítulo y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
14. Informar a los organismos evaluadores de la conformidad sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.
15. Ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.7. INFORMACIÓN SOBRE LA ACREDITACIÓN EN COLOMBIA. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El Organismo Nacional de Acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, el ONAC contará con dos (2) días hábiles para actualizar y poner a disposición del público la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia, desde el momento en que queda suscrito el contrato de acreditación entre el organismo de evaluación de la conformidad y el ONAC.

Adicionalmente, el organismo nacional de acreditación deberá informar a la entidad reguladora correspondiente y a quien ejerza la vigilancia y control del respectivo reglamento técnico, cuando un organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado.

PARÁGRAFO. El estado de la acreditación operará a partir de la publicación en el sitio web del Organismo Nacional de Acreditación.

## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

## Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.7.8. REPRESENTACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO EN EL CONSEJO DIRECTIVO DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ONAC). <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> La tercera parte del Consejo Directivo o el órgano que haga sus veces estará integrada por representantes del sector público, elegidos a través de la Comisión Intersectorial de la Calidad. Dicha representación será con voz y voto.

## Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>

#### SECCIÓN 8.

##### ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

☐ ARTÍCULO 2.2.1.7.8.1. ACTUACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el país deberán ser acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibración, o la provisión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. Cuando el organismo nacional de acreditación no tenga la competencia técnica para acreditar un organismo en un alcance requerido, podrá acudir al esquema definido para la acreditación transfronteriza con el fin de prestar el servicio en el país. Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el exterior se sujetarán a lo establecido en el artículo [2.2.1.7.9.2](#), numerales 2, 3 y 4 del presente decreto.

PARÁGRAFO. No podrán realizar actividades de certificación e inspección las entidades que han efectuado labores de asesoría o consultoría a la misma persona natural o jurídica, sobre cualquier aspecto relacionado con el objeto de evaluación de la conformidad.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>

☐ ARTÍCULO 2.2.1.7.8.2. EXPEDICIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los organismos de certificación expedirán un certificado de conformidad una vez revisado el

cumplimiento de los requisitos especificados. Los documentos soporte para la expedición de certificados de conformidad con reglamentos técnicos, deberán contener por lo menos: evidencias objetivas de la verificación de todos los requisitos exigidos por el reglamento técnico, con los registros documentales correspondientes, los métodos de ensayo, el plan de muestreo, los resultados de la evaluación, la identificación de los productos o las categorías de producto, la vigencia y el esquema de certificación utilizado, de acuerdo con la NTC ISO/IEC 17067 o la que la reemplace.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



#### ARTÍCULO 2.2.1.7.8.3. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS.

<Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:>  
Son obligaciones de los organismos acreditados las siguientes:

1. Cumplir con todos los requisitos establecidos por el organismo nacional de acreditación, relativos a su condición de acreditado.
2. Someterse a las evaluaciones de vigilancia del organismo nacional de acreditación y poner a su disposición, dentro de los plazos señalados, toda la documentación e información que le sea requerida.
3. Cuando se trate de servicios de evaluación de la conformidad en el marco de un reglamento técnico, la acreditación debe contemplar en su alcance los requisitos establecidos en el reglamento técnico vigente.
4. Declararse impedido cuando se presenten conflictos de interés.
5. Velar por la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
6. Utilizar los medios publicitarios para hacer alusión explícita y únicamente al alcance establecido en el documento en el que consta la condición de acreditado.
7. Evitar que la condición de acreditado se utilice para dar a entender que un bien, servicio, proceso, sistema o persona está aprobado por el organismo nacional de acreditación.
8. Cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga referencia a una condición de acreditado cuando ella sea suspendida o retirada. De igual manera, deberá ajustar toda publicidad cuando se le reduzcan las actividades cubiertas en el alcance de su acreditación.
9. Informar de manera inmediata al organismo nacional de acreditación sobre cualquier cambio

que pueda afectar las condiciones sobre las cuales se obtuvo la acreditación.

10. Utilizar los símbolos de acreditación solamente para presentar aquellas sedes y actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por el alcance de la acreditación.

11. No hacer ninguna declaración falsa o que pueda generar confusión o engaño respecto de su acreditación.

12. Cuando la acreditación sea una condición requerida para la prestación de servicios y ella sea suspendida o retirada, el organismo de evaluación de la conformidad deberá suspender, de manera inmediata, los servicios que presta bajo dicha condición.

13. Cumplir con las reglas y procedimientos del servicio de acreditación establecidos por el organismo nacional de acreditación.

14. Los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos verificables mediante inspección, deberán ser soportados con pruebas documentales de la inspección realizada, tales como fotografías o videos.

15. Mantener a disposición de la autoridad competente la información relativa a los certificados que expidan con los respectivos soportes documentales que sustentan el certificado, tales como resultados de pruebas y ensayos de laboratorio, inspecciones o documentos reconocidos.

16. Colaborar con las autoridades competentes en la práctica de pruebas, ensayos o inspecciones que sean solicitados dentro de procesos de control y verificación.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



**ARTÍCULO 2.2.1.7.8.4. INVESTIGACIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS CONTRA ORGANISMOS ACREDITADOS.** <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando se inicie una investigación o un procedimiento administrativo en el que estén involucrados organismos acreditados por el organismo nacional de acreditación, o resultados de evaluación de la conformidad emitidos por ellos, la autoridad que conozca del asunto deberá informar al organismo nacional de acreditación con el fin de que este evalúe las actuaciones de su competencia e informe a su consejo directivo.

#### Notas de Vigencia



- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.8.5. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> De conformidad con lo señalado en el artículo [73](#) de la Ley 1480 de 2011, y sin perjuicio de los demás tipos de responsabilidad, los organismos de evaluación de la conformidad serán responsables por los servicios de evaluación que presten o que hayan reconocido dentro del marco del certificado o del documento de evaluación de la conformidad que hayan expedido o reconocido.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.8.6. PÓLIZAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL PROFESIONAL DE LOS ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Con el fin de amparar la responsabilidad civil resultante de la prestación deficiente de los servicios por parte de los organismos evaluadores de la conformidad, las entidades reguladoras podrán, en función del riesgo, y de acuerdo con las disposiciones legales, establecer como parte de los reglamentos técnicos la constitución de pólizas de responsabilidad civil profesional que amparen la responsabilidad de los organismos de evaluación de la conformidad en los términos del artículo [2.2.1.7.8.5](#). del presente decreto. Tal seguro debe tener las siguientes características:

1. El tomador y asegurado será el organismo de evaluación de la conformidad.
2. Los beneficiarios del seguro serán los usuarios o los terceros a quienes se les cause algún perjuicio derivado de la responsabilidad de la actividad desarrollada por los organismos evaluadores de la conformidad, en los términos del artículo [2.2.1.7.8.5](#) del presente capítulo.
3. El costo del seguro será asumido por los organismos evaluadores de la conformidad, y no

podrá ser trasladado bajo ningún mecanismo a los usuarios.

4. El seguro debe amparar de forma general los perjuicios que se causen como consecuencia de la actividad profesional desarrollada por los organismos de evaluación de la conformidad en los términos del artículo [2.2.1.7.8.5](#) del presente capítulo, no siendo procedente su fraccionamiento en atención al servicio que preste a cada usuario.

5. Las exclusiones que se pacten en el seguro no podrán contrariar su finalidad, consistente en amparar la responsabilidad civil profesional del Organismo Evaluador de la Conformidad 6. La vigencia de la póliza deberá coincidir con el período de acreditación del organismo de evaluación de la conformidad.

En atención a las particularidades de cada Reglamento Técnico, la entidad reguladora competente establecerá las condiciones particulares del seguro aplicables en cada caso, observando las condiciones contenidas en el presente artículo.

PARÁGRAFO 1o. Para efectos del presente artículo, solamente se admitirán como exclusiones la fuerza mayor, el caso fortuito, el hecho de un tercero o la culpa exclusiva de la víctima, sin perjuicio de otras exclusiones que establezca el regulador en el respectivo reglamento técnico.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>

## SECCIÓN 9.

### PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.



ARTÍCULO 2.2.1.7.9.1. APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los procedimientos de evaluación de la conformidad de que trata la presente sección se entenderán para productos, personas, sistemas de gestión, instalaciones y procesos.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.9.2. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Conforme a lo señalado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente a su comercialización, los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. Dicho certificado de conformidad será válido en Colombia, siempre y cuando se obtenga utilizando una de las siguientes alternativas:

1. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya el producto y el reglamento técnico.
2. Que sea expedido por un organismo de certificación extranjero, acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales. El Ministerio de Comercio Industria y Turismo reglamentará la materia. La entidad reguladora podrá exigir un procedimiento adicional de verificación a nivel nacional.
3. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral del que no haga parte el organismo nacional de acreditación. Estos certificados de conformidad podrán ser reconocidos, previa evaluación, por organismos de certificación acreditados en Colombia, en cuyo alcance se incluya el producto y el reglamento técnico. El organismo de certificación acreditado en Colombia deberá verificar el alcance de la acreditación y podrá declarar la conformidad con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico colombiano y los que se acepten como equivalentes.

El organismo de evaluación de la conformidad en Colombia que reconozca los resultados de evaluación de la conformidad emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado extranjero, deberá demostrar ante el organismo nacional de acreditación que cuenta con un acuerdo con su par que asegure su competencia para realizar la evaluación de la conformidad en el extranjero.

4. Que sea expedido en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, celebrado entre Colombia y otro país, que se encuentre vigente.

PARÁGRAFO 1o. Se entenderá que el organismo de evaluación de la conformidad que reconozca los certificados de un tercero hace suyos tales certificados, de manera que asume las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.

PARÁGRAFO 2o. Las entidades reguladoras deberán desarrollar en los reglamentos técnicos las alternativas establecidas en este artículo y determinar los documentos válidos, junto con el esquema de certificación aplicable de la NTC-ISO/IEC 17067, para demostrar la conformidad del producto con el respectivo reglamento técnico.

PARÁGRAFO 3o. Los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos vigentes que no especifiquen el tipo de certificado de conformidad, se acogerán a uno de los esquemas establecidos en la NTC-ISO/IEC 17067 y en sus adiciones o modificaciones y a lo señalado en el presente artículo.

PARÁGRAFO 4o. Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este artículo, demuestre el cumplimiento de un referente normativo a través del cual se cumplen parcialmente los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes del reglamento técnico se deberá demostrar mediante cualquiera de las modalidades incluidas en el presente capítulo. En cualquier caso, los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título, hasta que se cuente con el certificado que demuestre el cumplimiento pleno del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de este capítulo.

Obtenido el certificado de conformidad, el importador deberá adjuntarlo a la licencia o registro de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.9.3. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El procedimiento para la evaluación de la conformidad dependerá de los niveles de riesgo contemplados en el reglamento técnico correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo [2.2.1.7.6.6](#) del presente decreto. Para tal efecto, el procedimiento de evaluación de la conformidad deberá señalar por lo menos los siguientes elementos:

1. Condiciones, información mínima y disposición del etiquetado.
2. Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.
3. Esquemas de certificación de producto admisible y sus elementos, de acuerdo con lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17067 y sus actualizaciones o modificaciones.
4. Condiciones y competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.
5. Condiciones para la expedición y aceptación de certificados de conformidad, informes de inspección, de ensayo/prueba y de calibración.

6. Condiciones para la emisión y utilización de la declaración de conformidad de primera parte.
7. Referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad.
8. Equivalencia entre normas técnicas y equivalencia entre reglamentos técnicos.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



#### ARTÍCULO 2.2.1.7.9.4. CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD DE PRODUCTO.

<Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los certificados de conformidad de producto deberán ser emitidos conforme con los esquemas de certificación establecidos en la Guía NTC/ISO/IEC 17067 o la que la modifique o sustituya y los que se establezcan como válidos en el respectivo reglamento técnico.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



ARTÍCULO 2.2.1.7.9.5. REALIZACIÓN DE ENSAYOS EN LABORATORIOS. <Artículo modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad de Reglamentos Técnicos se realizarán en laboratorios acreditados por organismos de acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el organismo nacional de acreditación.

Cuando no exista en Colombia laboratorio acreditado para la realización de los ensayos requeridos para el cumplimiento del reglamento técnico aplicable, tales ensayos se podrán realizar en laboratorios evaluados previamente por los organismos de certificación de producto o los de inspección, según sea el caso, bajo la Norma NTC- ISO/IEC 17025.

El organismo de certificación de producto o el de inspección, según corresponda, solo podrá utilizar estos laboratorios para los efectos previstos en este capítulo hasta que se acredite el primer laboratorio en Colombia o hasta un año después de que dicho laboratorio haya sido definido por el organismo de certificación o de inspección.

#### Notas de Vigencia

- Capítulo 7 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, 'por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número [1074](#) de 2015, y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015.

#### Legislación Anterior

Texto original del Decreto 1074 de 2015:

<Ver texto original del Capítulo 7 al final del artículo [2.2.1.7.17.7](#)>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones  
ISSN 2256-1633  
Última actualización: 5 de agosto de 2020

